

EN

Package leaflet: Information for the user**Pliaglis® 70 mg/g + 70 mg/g Cream
Lidocaine and Tetracaine**

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Pliaglis® is and what it is used for
2. What you need to know before you use Pliaglis®
3. How to use Pliaglis®
4. Possible side effects
5. How to store Pliaglis®
6. Contents of the pack and other information

1. What Pliaglis® is and what it is used for

Pliaglis® is a cream containing local anaesthetics, lidocaine and tetracaine which are used to numb an area of skin before a painful procedure such as needle insertion or laser treatments.

2. What you need to know before you use Pliaglis®**Do not use Pliaglis®**

- if you are allergic to lidocaine or tetracaine, any similar local anaesthetics or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you know that you are allergic to para-aminobenzoic acid (sometimes called PABA), a substance that is made when your body breaks down tetracaine, methyl parahydroxybenzoate (E218) or propyl parahydroxybenzoate (E216)
- on broken or irritated skin
- on mucous surfaces such as your mouth

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Pliaglis®

- if you have problems with your liver, kidney or heart
- if you are very ill or physically weak as you may be more sensitive to Pliaglis®

Take care to avoid contact with the eyes. If Pliaglis® comes into contact with your eye, immediately rinse your eye with water or salt solution and protect it until feeling returns.

Pliaglis® should not be applied for a longer time than recommended. See section 3.

Once Pliaglis® has been removed, your skin will feel numb. Take care not to scratch or rub the numbed area or touch very hot or cold surfaces until the numbness has stopped as you could accidentally damage the skin.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children and adolescents aged up to 18 years because the safety and efficacy have not been established.

Other medicines and Pliaglis®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken, or might take any other medicines.

The risk of side effects increases if Pliaglis® is used at the same time as other medicines, e.g.:

- some medicines for treatment of heart conditions such as quinidine, disopyramide, tocainide, mexiletine and amiodarone,
- medicines known to induce methemoglobinemia such as: fonamides, naphthalene, nitrates and nitrites, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprusside, pamaquine, and quinine,
- other medicines containing lidocaine and / or tetracaine.

Pliaglis® with food and drink

You can use Pliaglis® either before or after eating or drinking

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Ask your doctor or pharmacist for advice before using Pliaglis® during pregnancy.

Breastfeeding

Breastfeeding can continue while using Pliaglis® as long as you do not apply Pliaglis® on your breast.

Driving and using machines

Pliaglis® has no or negligible influence on your ability to drive and use machines.

Pliaglis® contains methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216).

May cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to use Pliaglis®

Always use this medicine exactly as your doctor has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended dose is approximately 1.3 g of cream per 10 cm².

Pliaglis® is for single patient use.

Pliaglis® should only be applied to dry, intact skin.

Do NOT apply Pliaglis® on your face yourself.

Application of Pliaglis® on your face should only be done by your physician.

Pliaglis® has to be spread evenly and thinly (approximately 1 mm thickness) across the area to be treated (as determined by your doctor) using a flat-surfaced tool such as a metal spatula or tongue depressor. Pliaglis® should never be applied with fingers.

Do not cover the treated area with an occlusive dressing. Do not touch the cream with your fingers.

Take care to avoid contact with the eyes. If Pliaglis® comes into contact with your eye, immediately rinse your eye with water or salt solution and protect it until feeling returns.

The cream should be left to dry for 30 to 60 minutes depending on the procedure, as determined by your doctor.

After waiting for the required application time the dried cream will have formed a soft peel on your skin. Pliaglis® can be removed by grasping a free-edge of the peel and pulling it away from the skin.

The peel should be carefully disposed of immediately after removal (see Section 5 for more information on how to dispose the peel).

Wipe with a compress (such as a tissue or cotton wool) any remaining peel residue from the area.

Hands should be washed immediately after removing and disposal of the peel.

If you use more Pliaglis® than you should

The maximum application area should not exceed 400 cm² (no more than two 30 g tubes should be used). If too much Pliaglis® is used you should tell your doctor or pharmacist immediately.

If you think the amount of Pliaglis® is too little, tell your doctor immediately.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Most side effects happen where the cream has been placed on the skin. They are generally mild, only last for a short time and usually go away after the end of treatment.

The two medicines that make up Pliaglis® (lidocaine and tetracaine) may cause allergic (anaphylactoid) reactions such as skin rash, swelling and breathing difficulties. If you experience any of these side effects, you must remove Pliaglis® immediately and contact a doctor.

Most of these side effects occurred on the site of application.

Very common: may affect more than 1 in 10 people

- Redness of the skin
- Skin discolouration

Common: may affect up to 1 in 10 people

- Swelling of the skin

Uncommon side effects: may affect up to 1 in 100 people

- Itchy skin
- Pain or pain of skin

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

- Pallor of the skin
- Skin burning sensation
- Swelling of the face
- Peeling of the skin
- Skin irritation
- Tingling feeling
- Swelling of the eyelid

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

- Urticaria

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below).

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

United Kingdom

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store

Ireland

HPRA Pharmacovigilance

Website: www.hpra.ie

5. How to store Pliaglis®

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the tube and carton after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month

Pliaglis® should be stored in a refrigerator (2 °C – 8 °C), including after opening.

Do not freeze.

Once opened, it should be used within 3 months. It is recommended that the date of opening is noted on the packaging.

Do not use Pliaglis® if you notice the packaging is damaged in any way.

Dispose of waste peel with care, since the waste peel contains concentrated quantities of the ingredients. To help protect the environment, do not flush waste peel down the toilet. Waste peel should be put in a closed container, such as a plastic bag.

Do not throw away any medicines via wastewater.

Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information**What Pliaglis® contains**

- The active substances are lidocaine and tetracaine; 1 gram of cream contains: 70 mg lidocaine and 70 mg tetracaine.
- The other ingredients are calcium hydrogen phosphate anhydrous, purified water, polyvinyl alcohol, paraffin white soft, sorbitan monopalmitate, methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216).

What Pliaglis® looks like and contents of the pack

This medicinal product is presented as a white to off white cream.

It will come in a 15 or 30 g tube with a screw cap packed in a cardboard carton.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder in the UK and Ireland:

CROMA-PHARMA GmbH

Industriezeile 6

2100 Leobendorf

Austria

Product Licence Number:

PL 29863/0003 (UK) & PA0846/003/001 (IRE)

Manufacturer:

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Barrio Solía, nº 30

La Concha

Villaescusa

39690 Santander

Cantabria

Spain

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

AT, BE, FR, DE, EL, IE, IT, LU, NL, PL, PT, ES, UK: PLIAGLIS DK, NO: PLIAPEL

This leaflet was last revised in 01/2023.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only.

Pliaglis® is for single patient use.

For facial procedures, Pliaglis® should be applied by healthcare professionals. For procedures on any other part of the body, Pliaglis® should be applied by healthcare professionals or by patients adequately instructed in appropriate application technique.

Patients and healthcare professionals are recommended to avoid repeated direct contact with the cream or the skin covered with the cream, in order to prevent contact dermatitis.

Pliaglis® should never be applied with fingers.

Pliaglis® should only be applied using a flat-surfaced tool such as a spatula or a tongue depressor.

Hands should be washed immediately after removing and disposal of the peel.

For dermatological procedures such as pulse-dye laser therapy, laser-assisted hair removal, non-ablative laser facial resurfacing, dermal filler injections and vascular access, apply approximately 1.3 g of Pliaglis® per 10 cm² onto intact skin at a thickness of 1 mm for **30 minutes**.

For dermatological procedures such as laser-assisted tattoo removal and laser leg vein ablation, apply approximately 1.3 g of Pliaglis® per 10 cm² onto intact skin at a thickness of 1 mm for **60 minutes**.

Determine the size of the area to be treated.

The table below can be used as an indication of the quantity of cream to be applied to obtain a 1 mm thickness depending on the area to be treated.

Surface Area of Treatment Site (cm ²)	Approximate weight of Pliaglis® Dispensed (g)	
10	1.3	2 fingertip units
50	6.5	Half content of a 15g tube
100	13	Full content of a 15g tube
200	26	Full content of a 30g tube
400	52	Full content of two 30g tubes

The maximum application area should not exceed 400 cm².

- 1) Spread Pliaglis® evenly and thinly (approximately 1 mm thickness) across the area to be treated using a flat-surfaced tool such as a metal spatula or tongue depressor. Take care to avoid contact with the patient's eyes and your eyes.



- 2) Depending on the procedure, the cream should be left to dry either 30 or 60 min.
- 3) After waiting for the required application time the cream will have formed a pliable peel on the skin. Remove Pliaglis® by grasping a free-edge of the peel with your fingers and pulling it away from the skin



- 4) Wipe any remaining peel residue from the area and prepare the patient for the procedure. The duration of skin anaesthesia can last from 2 to 13 hours after removal of the peel.
- 5) Immediately after removal, the peel should be disposed of in accordance with local requirements
- 6) Wash your hands immediately after removing and disposing of the peel.

DE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Pliaglis® 70 mg/g + 70 mg/g Creme
Lidocain und Tetracain****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pliaglis® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pliaglis® beachten?
3. Wie ist Pliaglis® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pliaglis® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pliaglis® und wofür wird es angewendet?
Pliaglis® ist eine Creme, welche die Lokalanästhetika Lidocain und Tetracain enthält. Diese Wirkstoffe werden zur Betäubung von Hautbereichen vor einem schmerzhaften Eingriff angewendet, z. B. vor dem Einführen einer Nadel oder vor Laserbehandlungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pliaglis® beachten?**Pliaglis® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder Tetracain, ähnliche Lokalanästhetika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie wissen, dass Sie allergisch sind gegen para-Aminobenzoesäure (manchmal als PABA bezeichnet), ein Stoff, der bei der Aufspaltung von Tetracain, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) oder Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) im Körper entsteht
- auf verletzter oder gereizter Haut
- auf Schleimhäuten, z.B. im Mund

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pliaglis® anwenden,
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber, Ihren Nieren oder Ihrem Herzen haben

- wenn Sie sehr krank oder in einer schwachen körperlichen Verfassung sind, da Sie möglicherweise empfindlicher auf Pliaglis® reagieren

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Falls Pliaglis® mit Ihren Augen in Kontakt kommt, spülen Sie das betroffene Auge sofort mit Wasser oder Kochsalzlösung und schützen Sie das Auge, bis das Gefühl wieder vollständig zurückgekehrt ist.

Pliaglis® sollte nicht länger angewandt werden als empfohlen. Siehe Abschnitt 3.

Nach Entfernen von Pliaglis® fühlt sich Ihre Haut taub an. Achten Sie darauf, den betäubten Bereich nicht zu kratzen oder zu reiben bzw. sehr heiße oder sehr kalte Flächen nicht zu berühren, bis die Betäubung aufgehört hat, da Sie die Haut versehentlich verletzen könnten.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht belegt sind.

Anwendung von Pliaglis® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Pliaglis® gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, wie z.B. mit:

- einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzbeschwerden, wie Chinidin, Disopyramid, Tocainid, Mexiletin und Amiodaron,
- Arzneimitteln, die bekanntlich eine Methämoglobinämie hervorrufen, wie Sulfonamide, Naphthalin, Nitrate und Nitrite, Nitrofurantoin, Nitroglycerin, Nitroprussid, Pamaquine und Chinin,
- anderen Arzneimitteln, die Lidocain und/oder Tetracain enthalten.

Anwendung von Pliaglis® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Pliaglis® vor oder auch nach dem Essen und Trinken anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Anwendung von Pliaglis® während einer Schwangerschaft Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Das Stillen kann während der Anwendung von Pliaglis® fortgesetzt werden, wenn Sie Pliaglis® nicht an Ihrer Brust anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pliaglis® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Pliaglis® enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)

Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Pliaglis® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt ca. 1,3 g Creme pro 10 cm².

Pliaglis® ist für die Anwendung bei nur einem einzigen Patienten vorgesehen.
Pliaglis® sollte nur auf trockener, intakter Haut angewendet werden.

Wenden Sie Pliaglis® NICHT selbst an Ihrem Gesicht an. Die Anwendung von Pliaglis® an Ihrem Gesicht sollte nur von Ihrem Arzt durchgeführt werden.

Pliaglis® muss gleichmäßig und dünn (ca. 1 mm Dicke) auf die zu behandelnde Fläche (wie von Ihrem Arzt verordnet) mit einem flachen Gegenstand, wie z.B. einem Metallspatel oder einem Zungenspatel, aufgetragen werden.

Pliaglis® sollte nie mit den Fingern aufgetragen werden. Decken Sie den behandelten Bereich nicht mit einem dicht abschließenden (okklusiven) Verband ab.

Berühren Sie die Creme nicht mit Ihren Fingern. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Falls Pliaglis® mit Ihren Augen in Kontakt kommt, spülen Sie das betroffene Auge sofort mit Wasser oder Kochsalzlösung und schützen Sie das Auge, bis das Gefühl wieder vollständig zurückgekehrt ist.

Die Creme sollte je nach Eingriff, wie von Ihrem Arzt verordnet, 30 bis 60 Minuten trocknen.

Nach Abwarten der erforderlichen Applikationsdauer wird die getrocknete Creme einen dünnen Film auf Ihrer Haut gebildet haben. Pliaglis® lässt sich entfernen, indem ein freier Rand des Films gefasst und dieser von der Haut abgezogen wird.

Der Film ist sofort nach dem Entfernen sicher zu entsorgen (siehe Abschnitt 5 bezüglich weiterer Informationen zur Entsorgung des Films).

Wischen Sie mit einer Kompresse (wie z.B. mit einem Papiertaschentuch oder mit Watte) alle übrig bleibenden Filmreste vom Hautbereich ab.

Die Hände sollten sofort nach dem Entfernen und Entsorgen des Films gewaschen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pliaglis® angewendet haben, als Sie sollten

Die maximale Applikationsfläche sollte 400 cm² nicht überschreiten (d.h. es sollten nicht mehr als zwei 30 g Tuben verwendet werden). Falls zuviel Pliaglis® angewendet wird, sollten Sie dies sofort Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen.

Falls Sie glauben, dass die Menge an Pliaglis® zu gering ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen treten an der Stelle auf, an der die Creme aufgetragen wird. Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen leicht, kurzfristig und verschwinden in der Regel nach dem Ende der Behandlung.

Die beiden Arzneistoffe, aus denen Pliaglis® besteht (Lidocain und Tetracain), können allergische (anaphylaktoide) Reaktionen hervorrufen, wie z.B. Hautausschlag, Schwellungen und Atemschwierigkeiten. Falls Sie irgendwelche dieser Nebenwirkungen wahrnehmen, müssen Sie Pliaglis® sofort entfernen und sich an einen Arzt wenden.

Die meisten dieser Nebenwirkungen traten am Ort der Anwendung auf.

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten

- Rötung der Haut
- Hautverfärbungen

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten

- Schwellung der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- Juckende Haut
- Schmerzen oder Schmerzen an der Haut

Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten

- Blässe der Haut
- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Schwellung des Gesichts
- Abschälen der Haut
- Hautreizung
- Kribbelgefühl
- Schwellung des Augenlids

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Nesselausschlag (Urtikaria)

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pliaglis® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pliaglis® sollte, auch nach dem Öffnen, im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verwendbar.

Es wird empfohlen, das Datum des Öffnens auf der Verpackung zu vermerken.

Sie dürfen Pliaglis® nicht verwenden, wenn die Packung in irgendeiner Weise beschädigt ist.

Entsorgen Sie die Filmreste mit Vorsicht, da sie konzentrierte Mengen der Inhaltsstoffe enthalten. Entsorgen Sie die Filmreste zum Schutz der Umwelt nicht über die Toilette. Die Filmreste sollten in einen geschlossenen Behälter gegeben werden, wie z.B. in einen Plastikbeutel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Pliaglis® enthält**

- Die Wirkstoffe sind Lidocain und Tetracain.
 - 1 Gramm Creme enthält: 70 mg Lidocain und 70 mg Tetracain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, gereinigtes Wasser, Poly(vinylalkohol), weißes Vaseline, Sorbitanpalmitat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216).

Wie Pliaglis® aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel wird als weiße bis weißgraue Creme angeboten.

Es ist in einer 15 oder 30 g Tube mit einem Schraubdeckel, verpackt in einer Faltschachtel, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6

2100 Leobendorf
Österreich

Hersteller

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Barrio Solía, nº 30

La Concha

Villaescusa

39690 Santander

Cantabria

Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich: PLIAGLIS

Dänemark, Norwegen: PLIAPEL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Pliaglis® ist für die Anwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Für Eingriffe am Gesicht sollte Pliaglis® von medizinischem Fachpersonal aufgetragen werden. Für Eingriffe an anderen Körperbereichen sollte Pliaglis® von medizinischem Fachpersonal oder Patienten aufgetragen werden, die bezüglich der Applikationstechnik sachgerecht unterwiesen wurden.

Patienten und medizinischem Fachpersonal wird empfohlen, wiederholten direkten Kontakt mit der Creme oder der mit der Creme bedeckten Haut zu vermeiden, um eine Kontaktdermatitis zu vermeiden.

Pliaglis® sollte nie mit den Fingern aufgetragen werden.

Pliaglis® sollte nur mit einem flachen Gegenstand, wie zum Beispiel einem Spatel oder einem Zungenspatel aufgetragen werden.

Die Hände sollten sofort nach dem Entfernen und Entsorgen des Films gewaschen werden.

Für dermatologische Eingriffe wie zum Beispiel gepulste Farbstoff-Lasertherapie, laserunterstützte Haarentfernung, nicht-ablatives Laser-Facial-Resurfacing, Dermal-Filler-Injektionen und Gefäßzugang sind ca. 1,3 g Pliaglis® pro 10 cm² auf intakte Haut mit einer Dicke von 1 mm über **30 Minuten** aufzutragen.

Für dermatologische Eingriffe wie zum Beispiel laserunterstützte Entfernung von Tätowierungen und Laserentfernung von Unterschenkelvenen sind ca. 1,3 g Pliaglis® pro 10 cm² auf intakte Haut mit einer Dicke von 1 mm über **60 Minuten** aufzutragen. Pliaglis® sollte im Rahmen einer einzigen Anwendung vor einem dermatologischen Eingriff verwendet werden.

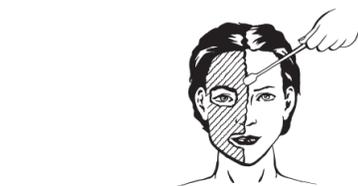
Ermittlung der Größe der zu behandelnden Fläche.

Die nachfolgende Tabelle kann als Hinweis für die Menge der aufzutragenden Creme verwendet werden, um je nach der zu behandelnden Fläche eine Dicke von 1 mm zu erhalten.

Fläche des Behandlungsbereichs (cm ²)	Ungefähres Gewicht der aufgetragenen Pliaglis®-Menge (g)	
10	1,3	2 Fingerspitzen-Einheiten
50	6,5	Halber Inhalt einer 15 g-Tube
100	13	Vollständiger Inhalt einer 15 g-Tube
200	26	Vollständiger Inhalt einer 30 g-Tube
400	52	Vollständiger Inhalt von zwei 30 g-Tuben

Die maximale Applikationsfläche sollte 400 cm² nicht überschreiten.

- 1) Tragen Sie Pliaglis® gleichmäßig und dünn (ca. 1 mm Dicke) auf die zu behandelnde Fläche mit einem flachen Gegenstand, wie z.B. einem Metallspatel oder einem Zungenspatel auf. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen des Patienten und Ihren eigenen Augen.



- 2) Die Creme sollte je nach Eingriff 30 oder 60 Minuten trocknen.
- 3) Nach Abwarten der erforderlichen Applikationsdauer wird die Creme einen flexiblen Film auf der Haut gebildet haben. Entfernen Sie Pliaglis®, indem Sie mit den Fingern einen freien Rand des Films fassen und diesen von der Haut abziehen.



- 4) Wischen Sie übrig bleibende Filmreste vom Hautbereich ab und bereiten Sie den Patienten für den Eingriff vor. Die Dauer der Hautanästhesie kann nach Entfernen des Films 2 bis 13 Stunden betragen.
- 5) Der Film sollte sofort nach dem Entfernen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden.
- 6) Waschen Sie Ihre Hände sofort nach dem Entfernen und Entsorgen des Films.